
Dringender Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

AUG-25-2023 | 2023-002 | Rev 05

Betreff: Unbeabsichtigte Bewegungen der Fahreinheit von MEERA OP-Tischen

Betroffene Produkte:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die nachstehend aufgeführten Produkte an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie über eines der aufgeführten Produkte verfügen, und füllen Sie die nachstehend erbetenen Angaben aus.

Artikelnummer	Seriennummer
720001B2	6 – 11046
720001F2	3 – 599
710001B2	1–252

Geben Sie hier die Gesamtanzahl der betroffenen Produkte an, die sich derzeit in Ihrer Einrichtung befinden ____.

Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass unter bestimmten Bedingungen ein Problem die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen könnte. Durch eine bestimmte Befehlsfolge an der Steuereinheit wird der Fahrtrieb aktiviert und ein unbeabsichtigtes Fahren (Autodrive) von max. 7 Sek. ausgelöst

Mögliche Gefahren

Dieses Problem des unbeabsichtigten Fahrens (Autodrive) kann zu folgenden, nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verletzungen oder Gesundheitsschäden für Patient/-innen und/oder Anwender/-innen führen:

- 1) Muskel-Skelett-Verletzungen/stumpfe Verletzungen, Einschränkung des Bewegungsspielraums von Patient/-innen und/oder Anwender/-innen
- 2) Muskel-Skelett-Verletzungen/stumpfe Verletzungen, leichte Weichteilquetschungen (Hämatome, Prellungen) bei Patient/-innen und/oder Anwender/-innen
- 3) Schwere Muskel-Skelett-Verletzungen (Hämatome, Prellungen) bei Patient/-innen und/oder Anwender/-innen
- 4) Verzögerung von Abläufen
- 5) Unannehmlichkeiten für Benutzer/-innen

Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät kann gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden, wobei die folgenden Punkte besonders zu beachten sind:

- **Vermeiden Sie die folgende Befehlsfolge** auf dem Bedientableau;
 1. Version:
MEERA ist verriegelt
 1. Drücken der Entriegelungstaste auf dem Bedientableau
 2. Erneutes Drücken der Verriegelungstaste während des Entriegelungsvorgangs
 3. Drücken der Fahrtaste während des Verriegelungsvorgangs
 4. Erneutes Drücken der Entriegelungstaste, wenn Meera verriegelt ist
- **Vermeiden Sie die folgende Befehlsfolge** auf dem Bedientableau;
 2. Version:
MEERA ist verriegelt
 1. Drücken der Entriegelungstaste auf dem Bedientableau
 2. Drücken und Loslassen der Fahrtaste
 3. Drücken der Verriegelungstaste innerhalb von 5 Sekunden nach dem Loslassen der Fahrtaste (2.)

Abhilfemaßnahme

Es wurde eine Software-Lösung zur Beseitigung dieses Problems entwickelt.

Getinge leitet eine Rückrufaktion aller betroffenen Geräteeinheiten ein. Sie werden von Ihrem Getinge-Vertriebs- oder Servicemitarbeiter kontaktiert, um die Aktualisierung Ihres Geräts zu planen.

Weitergabe

Dieser dringende Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen – oder an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. Bitte beachten Sie diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für die gesamte Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme zu gewährleisten. Falls Sie als Kunde beschließen, die vorstehend beschriebene Korrekturmaßnahme nicht durchzuführen, kann Getinge keinerlei Verantwortung für Probleme im Bereich Sicherheit oder gesetzliche Haftung für Vorfälle übernehmen, die durch die Nichtumsetzung dieser Sicherheitshinweise verursacht wurden. Die zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung und das Problem informiert.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Anhang:

Antwortformular Kunde – FA 2023–002

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Qualitätsmanagement

Simon Burkart, Quality Compliance Engineer

D. Gutekunst, Director Quality Regulatory Affairs